



日時・場所 2024年5月16日（木曜日）東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）  
 出席委員：江花委員長、平井副委員長、橋本委員、原田委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員、浅香委員  
 欠席委員：影近委員  
 陪席者：石黒准教授、荒川薬剤師（CRC）、榊総務課副課長、小田切臨床試験係長、川崎同係員、堀川同係員、青木同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議稿の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	—	2024年度第1回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・ 議事録（案）	—	—	—	—	—	—	—	—	2024年度第1回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	NR2020-005	転移が伴う眼窩周囲のオリゴプロゲステロン受容体拮抗剤前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソラフェニブの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第Ⅲ相試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 3	3	NR2022-001	小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 4	4	NR2023-001	びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の網膜厚への影響を検討する前向き単群試験	特定臨床研究 変更申請	眼科 大野 京子	医療機器	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 5	5	NR2023-004	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの安全性および忍容性を検討する多施設共同非盲検非対照研究	特定臨床研究 変更申請	防衛医科大学校病院 今井 耕輔	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 6	6	NR2023-006	筋層非浸潤性膀胱癌に対する経口5-アミノレプリン酸を用いた蛍光軟性膀胱鏡検査の有効性を評価する単群第Ⅲ相試験	特定臨床研究 変更申請	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 7	7	NR2023-009	Down症患者におけるMガードの有効性・安全性の検討 多施設前向き二重盲検並行群間比較 移行様症状に対する効果の検討	特定臨床研究 変更申請	聖マリアノ医療科大学 石田 王介	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 8	8	NR2023-010	小児の大脳内視鏡検査の前処置としてのモビコルールの有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 変更申請	小児外科 岡本 健太郎	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 9	9	NR2018-009	脳脊へモジテリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 定期報告	脳神経内科 三條 伸夫	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 10	10	NR2021-010	先天性FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 探索的研究	特定臨床研究 定期報告	整形外科 麻生 義則	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 11	11	NR2022-009	シラカバ花粉-ガラクトマンナン結合体を用いた花粉-食物アレルギー症候群に対する新規アレルギー免疫療法	特定臨床研究 定期報告	呼吸器内科 小松崎 恵子	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究に関する定期報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 12	12	NR2021-009	精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピロドキサミンの効果に関する探索的研究	特定臨床研究 重大な不適合報告	周産・女性診療科 寺内 公一	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する重大な不適合報告書の提出があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。
議題 13	13	NR2019-004	無作為化比較試験による3Dプリンティング義歯の臨床効果の検証	特定臨床研究 終了通知書	群馬大学歯学部附属病院 久保 力廣	医療機器	-	-	審議	終了の 妥当性	承認	-	研究に関する終了通知書があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 14	14	NR2018-009	脳脊へモジテリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価	特定臨床研究 報告事項	脳神経内科 三條 伸夫	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 15	15	NR2020-005	転移が骨に局限するオリゴプロゲステロン去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソラフィニブの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 16	16	NR2021-007	頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDs治療中の患者にミロガリンヘルシール製剤を追加併用処方した際の有効性及び安全性の検討—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—	特定臨床研究 報告事項	整形外科 平井 高志	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 17	17	NR2020-005	転移が骨に局限するオリゴプロゲステロン去勢抵抗性前立腺癌患者に対する標的放射線療法及びソラフィニブの併用と標的放射線療法とを比較する多施設無作為非盲検第II相試験	特定臨床研究 報告事項	泌尿器科 吉田 宗一郎	医薬品	-	-	報告	-	-	-	今年度提出された定期報告の資料内の報告症例数の記載に誤記があり、誤記の修正、報告症例数の変更が行われた旨の報告がされた。
議題 18	18	NR2023-005	運動脈硬化病変におけるOCT-NIRAFイメージングの安全性および画像可能性に関する研究	特定臨床研究 報告事項	循環器内科 米津 太志	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議稿の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 19	19	NR2023-007	小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム経粘膜投与（アコラム®口腔用液）の有効性・安全性に関する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	歯科麻酔科 伊藤 孝哉	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 20	20	NR2023-009	Down症患者におけるMガード®の有効性・安全性の検討 多施設前向き二重盲検並行群間比較・退行様症状に対する効果の検討	特定臨床研究 報告事項	聖マリアノ医療大学 石田 王介	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 21	21	NR2023-009	Down症患者におけるMガード®の有効性・安全性の検討 多施設前向き二重盲検並行群間比較・退行様症状に対する効果の検討	特定臨床研究 報告事項	聖マリアノ医療大学 石田 王介	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 22	22	NR2023-009	Down症患者におけるMガード®の有効性・安全性の検討 多施設前向き二重盲検並行群間比較・退行様症状に対する効果の検討	特定臨床研究 報告事項	聖マリアノ医療大学 石田 王介	医薬品	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 23	23	NR2023-011	義生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	矯正歯科 小野 卓史	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 24	24	NR2023-011	義生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	矯正歯科 小野 卓史	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 25	25	NR2023-011	義生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	矯正歯科 小野 卓史	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、jRCT登録報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 26	26	NR2023-011	義生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究	特定臨床研究 報告事項	矯正歯科 小野 卓史	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 27	27	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するベイズ流単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項	集中治療部 増田 孝広	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関する軽微変更通知書の提出があったことについて委員長からの説明があった。
議題 28	28	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するベイズ流単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項	集中治療部 増田 孝広	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究責任医師から、jRCT登録報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 29	29	NR2023-013	緊急気管挿管を必要とする重症患者に対するchanneled video laryngoscopeを用いた意識下挿管の合併症発生割合の低減効果に関するペイズ流単群臨床試験	特定臨床研究 報告事項	集中治療部 増田 孝広	医療機器	-	-	報告	-	-	-	研究に関するモニタリング報告書の提出があったことについて委員長からの説明があった。